



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 9 sierpnia 2013 r.

**dotyczący opłat za zmiany zgłaszane w oparciu o Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 pkt 10, 15, 18 lit. a) i c) oraz pkt 21, 22 i 23, w odniesieniu do produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej.**

W związku z faktem, iż w obecnym brzmieniu rozporządzenia ws. opłat (tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego oraz w rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego) nie przewidują sposobu naliczenia opłat za grupowanie zmian dla produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej, do czasu nowelizacji ww. rozporządzeń w kwestii naliczania opłat należnych za złożenie wniosku o zmiany zgrupowane na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012 należy nadal stosować przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego

weterynaryjnego, czyli pobierać opłaty jako sumę opłat za wszystkie zmiany objęte tym wnioskiem (zgodnie z wysokością określoną w tabeli zamieszczonej w załączniku do rozporządzeń z 2008 r.)

Jednocześnie informuje się, że wraz z wnioskiem o dokonanie zmiany podmiot odpowiedzialny przedkłada dokumenty wymienione w Załączniku IV do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012. Zgodnie z treścią pkt 6 lit.b) ww. załącznika jest to m.in. potwierdzenie uiszczenia opłaty określonej w przepisach krajowych stosowanych w państwie członkowskim. W związku z powyższym w przypadku zmian typu IA brak potwierdzenia uiszczenia opłaty, zgodnie z art. 13e lit. a i b w zw. z art.13a ust.2 ww. rozporządzenia, będzie stanowił dla Prezesa Urzędu podstawę do zawiadomienia podmiotu odpowiedzialnego o odrzuceniu tej zmiany.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak